

THÔNG BÁO

Về việc FDA khuyến cáo thận trọng khi kê đơn thuốc chứa clarithromycin cho bệnh nhân có bệnh lý tim

Kính gửi : Khoa lâm sàng

Cơ quan Quản lý Thuốc và Thực phẩm Hoa Kỳ (US. FDA) vừa đưa ra khuyến cáo thận trọng khi kê đơn thuốc chứa clarithromycin cho bệnh nhân có bệnh lý tim do ***có khả năng tăng nguy cơ các vấn đề trên tim hoặc tử vong xảy ra sau vài năm.***

Khuyến cáo của US. FDA dựa trên kết quả rà soát dữ liệu của một nghiên cứu theo dõi kéo dài 10 năm trên bệnh nhân có bệnh lý mạch vành được thu nhận từ một thử nghiệm lâm sàng lớn mà trong đó, lần đầu tiên vấn đề này được ghi nhận.

- Thử nghiệm lâm sàng lớn được đề cập ở trên mang tên ***CLARICOR***, đã ghi nhận hiện tượng ***tăng số trường hợp tử vong ngoài dự đoán*** ở nhóm những bệnh nhân ***mắc bệnh lý mạch vành có tiền sử sử dụng clarithromycin trong 2 tuần.***
- Hiện tượng này được ghi nhận khá rõ ràng khi những bệnh nhân này được theo dõi 1 năm hoặc dài hơn. Hiện không có lời giải thích rõ ràng nào cho việc clarithromycin gây tử vong nhiều hơn so với placebo trong thử nghiệm này.

Kết quả từ thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với placebo CLARICOR đã cung cấp bằng chứng mạnh nhất về việc tăng nguy cơ này so với các nghiên cứu quan sát đã tiến hành trước đó.

Từ các kết quả trên, US. FDA ***yêu cầu bổ sung cảnh báo về việc tăng nguy cơ tử vong trên bệnh nhân có bệnh lý tim và khuyến cáo bác sĩ kê đơn cần cân nhắc sử dụng các kháng sinh khác cho những bệnh nhân này.*** US. FDA cũng sẽ yêu cầu bổ sung kết quả của nghiên cứu trên vào nhãn thuốc.

Trân trọng./.

Trưởng Khoa Dược

Thân Thị Thu Vân

Nguồn:

1. Trung tâm DI & ADR quốc gia

2. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm597862.htm>